

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

EZEGROS 10 mg Δισκία

εξετιμίμπη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

-Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

-Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

-Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.

-Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το EZEGROS και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το EZEGROS
3. Πώς να πάρετε το EZEGROS
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το EZEGROS
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το EZEGROS και ποια είναι η χρήση του

Το EZEGROS είναι ένα φάρμακο που μειώνει τα αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης.

Το EZEGROS μειώνει τα επίπεδα της ολικής χοληστερόλης, της «κακής» χοληστερόλης (της LDL χοληστερόλης), και των λιπαρών ουσιών στο αίμα που ονομάζονται τριγλυκερίδια. Επιπλέον, το EZEGROS αυξάνει τα επίπεδα της «καλής» χοληστερόλης (HDL χοληστερόλη).

Η εξετιμίμπη, η δραστική ουσία του EZEGROS, δρα μειώνοντας την απορρόφηση της χοληστερόλης στο πεπτικό σας σύστημα.

Το EZEGROS έχει προσθετικό αποτέλεσμα στην επίδραση των στατινών στη μείωση της χοληστερόλης, μιας κατηγορίας φαρμάκων που μειώνουν τη χοληστερόλη, που παράγει ο οργανισμός από μόνος του.

Η χοληστερόλη είναι μια από τις διάφορες λιπαρές ουσίες που βρίσκονται στην κυκλοφορία του αίματος. Η ολική χοληστερόλη σας αποτελείται κυρίως από την LDL και HDL χοληστερόλη.

Η LDL χοληστερόλη συχνά ονομάζεται «κακή» χοληστερόλη επειδή μπορεί να συσσωρευτεί στα τοιχώματα των αρτηριών σας σχηματίζοντας πλάκα. Ενδεχομένως αυτή η συσσώρευση πλάκας μπορεί να οδηγήσει σε μια στένωση των αρτηριών. Αυτή η στένωση μπορεί να επιβραδύνει ή να παρεμποδίσει την ροή του αίματος σε ζωτικά όργανα όπως η καρδιά και ο εγκέφαλος. Αυτή η παρεμπόδιση της ροής του αίματος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μία καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό.

Η HDL χοληστερόλη συχνά ονομάζεται «καλή» χοληστερόλη επειδή βοηθά στο να κρατήσει την κακή χοληστερόλη ώστε να μην συσσωρευτεί στις αρτηρίες και προστατεύει από την καρδιοπάθεια.

Τα τριγλυκερίδια είναι μια άλλη μορφή λίπους στο αίμα σας που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο καρδιοπάθειας.

Χρησιμοποιείται σε ασθενείς που δεν μπορούν να ελέγξουν τα επίπεδα χοληστερόλης μόνον με τη διαίτα.

Θα πρέπει να συνεχίσετε τη δίαιτα μείωσης της χοληστερόλης για όσο λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Το EZEGROS χρησιμοποιείται επιπλέον στη δίαιτα μείωσης της χοληστερόλης εάν έχετε:

- αυξημένο επίπεδο χοληστερόλης στο αίμα σας (πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία [ετερόζυγος οικογενής και μη οικογενής])
- μαζί με μία στατίνη, εάν τα επίπεδα της χοληστερόλης δεν ελέγχονται καλά μόνο με μία στατίνη
- ως μονοθεραπεία, εάν η θεραπεία με στατίνη δεν είναι κατάλληλη ή δεν είναι ανεκτή
- κληρονομική νόσο (ομόζυγος οικογενής υπερχοληστερολαιμία), η οποία αυξάνει τα επίπεδα της χοληστερόλης στο αίμα σας. Μπορεί επίσης να σας συνταγογραφηθεί μία στατίνη και μπορεί επίσης να λάβετε και άλλες θεραπείες.

Εάν έχετε καρδιακή νόσο, το EZEGROS σε συνδυασμό με φάρμακα που χαμηλώνουν τη χοληστερόλη που ονομάζονται στατίνες, μειώνουν τον κίνδυνο καρδιακής προσβολής, εγκεφαλικού επεισοδίου, χειρουργικής επέμβασης για την αύξηση της ροής του αίματος στην καρδιά ή εισαγωγής στο νοσοκομείο λόγω πόνου στο θώρακα.

Το EZEGROS δεν βοηθά στην απώλεια βάρους.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το EZEGROS

Εάν χρησιμοποιείτε το EZEGROS μαζί με μία στατίνη, παρακαλείσθε να διαβάσετε το φύλλο οδηγιών χρήσης του συγκεκριμένου φαρμάκου.

Μην πάρετε το EZEGROS εάν:

- είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) στην εξετιμίμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (βλ. Παράγραφο 6: Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες)

Μην πάρετε το EZEGROS μαζί με μία στατίνη εάν:

- έχετε ηπατικά προβλήματα.
- είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το EZEGROS.

- Ενημερώστε το γιατρό σας για οποιαδήποτε ιατρικά προβλήματα έχετε συμπεριλαμβανομένων των αλλεργιών.
- Ο γιατρός σας πρέπει να σας κάνει εξετάσεις αίματος πριν πάρετε το EZEGROS με μία στατίνη. Αυτός είναι ένας έλεγχος για το πόσο καλά λειτουργεί το ήπαρ σας.
- Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να θέλει να κάνετε εξετάσεις αίματος για να ελέγξει το πόσο καλά λειτουργεί το ήπαρ σας μετά την λήψη του EZEGROS με μία στατίνη.

Εάν έχετε μέτρια ή σοβαρά ηπατικά προβλήματα, το EZEGROS δεν συνιστάται.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συγχορήγησης του EZEGROS με ορισμένα φάρμακα που μειώνουν τη χοληστερόλη, τις φιβράτες, δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δώσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας 6 έως 17 ετών), εκτός εάν έχει συνταγογραφηθεί από γιατρό σχετικής ειδικότητας, καθώς υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα.

Μη δώσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 6 ετών καθώς δεν υπάρχουν πληροφορίες για αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και EZEGROS

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ιδιαίτερα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε φάρμακο(α) με οποιαδήποτε από τις ακόλουθες δραστικές ουσίες:

- κυκλοσπορίνη (συνήθως χρησιμοποιείται σε ασθενείς με μεταμόσχευση οργάνων)
- φάρμακα με μία δραστική ουσία για την πρόληψη των θρόμβων του αίματος, όπως η βαρφαρίνη, η φαινπροκουμόνη, η ασενοκουμαρόλη ή η φλουϊνδιόνη (αντιπηκτικά)
- χολεστυραμίνη (χρησιμοποιείται επίσης για τη μείωση της χοληστερόλης), διότι επηρεάζει τον τρόπο δράσης του EZEGROS
- φιβράτες (χρησιμοποιούνται επίσης για τη μείωση της χοληστερόλης)

Κύηση και θηλασμός

Μην παίρνετε EZEGROS με μία στατίνη εάν είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή υποψιάζεσθε ότι είστε έγκυος. Εάν μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε EZEGROS με μία στατίνη, σταματήστε αμέσως να λαμβάνετε και τα δύο φάρμακα και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Δεν υπάρχει εμπειρία από την χρήση του EZEGROS χωρίς στατίνη κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ρωτήστε τον γιατρό σας για οδηγίες πριν πάρετε EZEGROS, εάν είστε έγκυος.

Μην παίρνετε EZEGROS με μία στατίνη εάν θηλάζετε, επειδή δεν είναι γνωστό εάν τα φάρμακα εκκρίνονται στο μητρικό γάλα.

Το EZEGROS χωρίς στατίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, εάν θηλάζετε. Ρωτήστε τον γιατρό σας για οδηγίες.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το EZEGROS δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, πρέπει να ληφθεί υπ' όψιν ότι ορισμένα άτομα μπορεί να εμφανίσουν ζάλη μετά τη λήψη του EZEGROS.

Το EZEGROS περιέχει λακτόζη.

Τα δισκία EZEGROS περιέχουν ένα σάκχαρο που λέγεται λακτόζη. Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το EZEGROS περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε ελεύθερο νατρίου.

3. Πώς να πάρετε το EZEGROS

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Συνεχίστε να λαμβάνετε τα άλλα φάρμακά σας που μειώνουν τη χοληστερόλη εκτός και αν σας πει ο γιατρός σας να τα σταματήσετε. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Προτού πάρετε EZEGROS, πρέπει να είστε σε κατάλληλη διαιτητική αγωγή για τη μείωση της χοληστερόλης σας.

- Πρέπει να συνεχίσετε αυτή τη δίαιτα μείωσης της χοληστερόλης ενώ λαμβάνετε EZEGROS.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο EZEGROS 10 mg μία φορά ημερησίως από το στόμα.

Να λαμβάνετε το EZEGROS οποιαδήποτε ώρα της ημέρας. Μπορείτε να το πάρετε με ή χωρίς τροφή.

Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το EZEGROS μαζί με μία στατίνη, και τα δύο φάρμακα μπορούν να ληφθούν κατά τον ίδιο χρόνο. Σε αυτή την περίπτωση, παρακαλείσθε να διαβάσετε τις οδηγίες δοσολογίας στο φύλλο οδηγιών χρήσης του συγκεκριμένου φαρμάκου.

Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το EZEGROS μαζί με άλλο φάρμακο για την μείωση της χοληστερόλης που περιέχει τη δραστική ουσία χολεστυραμίνη ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που περιέχει παράγοντα που δεσμεύει το χολικό οξύ, θα πρέπει να πάρετε το EZEGROS τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή 4 ώρες μετά την λήψη του σκευάσματος που δεσμεύει το χολικό οξύ.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση EZEGROS από την κανονική

Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το EZEGROS

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε, απλώς να πάρετε την κανονική σας δόση του EZEGROS, την κανονική σας ώρα την επόμενη ημέρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το EZEGROS

Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας γιατί η χοληστερόλη σας μπορεί να αυξηθεί ξανά.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθοι όροι χρησιμοποιούνται για να περιγραφεί πόσο συχνά αναφέρονται ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς)
- Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ασθενείς)
- Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ασθενείς)
- Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1.000 ασθενείς)
- Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10.000 ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων περιπτώσεων).

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε ανεξήγητο μυϊκό πόνο, ευαισθησία, ή αδυναμία. Αυτό συμβαίνει διότι σε σπάνιες περιπτώσεις, τα μυϊκά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένης της μυϊκής βλάβης που οδηγεί σε νεφρική βλάβη, μπορεί να είναι σοβαρά και να οδηγήσουν σε μία κατάσταση πιθανόν απειλητική για τη ζωή.

Έχουν αναφερθεί κατά την γενική χρήση αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος του προσώπου, των χειλέων, της γλώσσας και/ή του λαιμού, που μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση (η οποία απαιτεί άμεση θεραπεία).

Όταν χορηγείται ως μονοθεραπεία, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές: κοιλιακό άλγος, διάρροια, μετεωρισμός, αίσθημα κόπωσης.

Όχι συχνές: αυξήσεις ορισμένων αιματολογικών εργαστηριακών ελέγχων του ήπατος (τρανσαμινάσες) ή της μυϊκής λειτουργίας (CK), βήχας, δυσπεψία, οπισθοστερνικός καύσος, ναυτία, πόνος των αρθρώσεων,

μυϊκοί σπασμοί, αυχενικός πόνος, μειωμένη όρεξη, πόνος, θωρακικός πόνος, έξαψη, υψηλή αρτηριακή πίεση.

Επιπρόσθετα, όταν χορηγείται με μία στατίνη, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές: αυξήσεις ορισμένων εργαστηριακών αιματολογικών ελέγχων της ηπατικής λειτουργίας (τρανσαμινάσες), κεφαλαλγία, μυϊκός πόνος, ευαισθησία, ή αδυναμία.

Όχι συχνές: αίσθημα μυρμηκίασης, ξηροστομία, κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση, οσφυαλγία, μυϊκή αδυναμία, πόνος στα χέρια και πόδια, ασυνήθιστη κόπωση ή αδυναμία, οίδημα, ιδιαίτερα στα χέρια και πόδια.

Όταν χορηγήθηκε με φαινοφιβράτη, αναφέρθηκε η ακόλουθη συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια: κοιλιακό άλγος.

Επιπρόσθετα, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά την γενική χρήση: ζάλη, μυϊκοί πόνοι, ηπατικά προβλήματα, αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένου του εξανθήματος και της κνίδωσης, διογκωμένο κόκκινο εξάνθημα, μερικές φορές με αλλοιώσεις που έχουν τη μορφή στόχου (πολύμορφο ερύθημα), μυϊκός πόνος, ευαισθησία ή αδυναμία, μυϊκή βλάβη, λίθοι στη χολή, ή φλεγμονή της χοληδόχου κύστης (που μπορεί να προκαλέσει κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετο), φλεγμονή στο πάγκρεας συχνά με σοβαρό κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, μείωση του αριθμού των αιμοσφαιρίων, που μπορεί να προκαλέσει μώλωπες/αιμορραγία (θρομβοπενία), αίσθημα μυρμηκίασης, κατάθλιψη, ασυνήθιστη κόπωση ή αδυναμία, δυσκολία στην αναπνοή.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το EZEGROS

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή στον περιέκτη μετά το «ΛΗΞΗ».

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το EZEGROS

Η δραστική ουσία είναι η εξετιμίμπη. Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg εξετιμίμπη.

Τα υπόλοιπα συστατικά είναι:

- Λακτόζη, Μονοϋδρική
- Λακτόζη, Μονοϋδρική, αποξηραμένη με ψεκασμό
- Κυτταρίνη, Μικροκρυσταλλική, τύπου 101 E 460 (i)

- Λαουρυλοθειικό νάτριο
- Νατριούχος κροσκαρμελλόζη E 468
- Ποβιδόνη K-30 E 1201
- Άμυλο αραβοσίτου, προζελατινοποιημένο
- Πυριτίο, κολλοειδές άνυδρο E 551
- Κυτταρίνη, Μικροκρυσταλλική, τύπου 102 E 460 (i)
- Στεαρικό οξύ E 570
- Κεκαθαρμένο ύδωρ

Εμφάνιση του EZEGROS και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία EZEGROS 10 mg είναι λευκά έως υπόλευκα, σχήματος καψακίου, με διαστάσεις 8 mm x 4,5 mm και χαραγμένη την ένδειξη «1>1» στη μία πλευρά και χωρίς καμία ένδειξη στην άλλη πλευρά.

Τα δισκία EZEGROS συσκευάζονται σε κυψέλες τύπου PA/Aluminium/PVC//Aluminium.

Το EZEGROS κυκλοφορεί σε κουτιά των 14, 20, 28 και 30 δισκίων.

Μπορεί να μην είναι διαθέσιμες όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

MEDICAL PHARMAQUALITY ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ

Ελαιών 54,
145 64, Κηφισιά
Ελλάδα

Παρασκευαστής (Υπεύθυνος απελευθέρωσης παρτίδας)

ADAMED PHARMA S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Poland

FACTORY BENNET PHARMACEUTICALS S.A.

Αιγαίου 263, Θέση Καρελά
Κορωπί, Αττική,
19441 Greece

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον